

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts <zum PSUR><zu den PSURs> für Adapalen/Benzoylperoxid wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Während des Erfassungszeitraums gehörten Erytheme und Hautabschuppungen zu den am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen. Erythem und Abschuppung der Haut sind in Abschnitt 4.8 der Fachinformation für Adapalen 0,3 %/BPO 2,5 % nicht als Nebenwirkungen aufgeführt, sondern nur für Adapalen 0,1 %/BPO 2,5 %. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Adapalen 0,3 %/BPO 2,5 % enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Adapalen/Benzoylperoxid der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis <des Arzneimittels, das><der Arzneimittel, die> Adapalen/Benzoylperoxid <enthält><enthalten>, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation <des><der> national zugelassenen Arzneimittel<s>

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Adapalen 0,3 %/BPO 2,5 % enthalten, **aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen** **und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit der Häufigkeitsangabe „Häufig“ aufzunehmen:

- **Erythem**
- **Exfoliation der Haut (Abschuppung)**

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufig

- **Rötung der Haut**
- **Abschuppung der Haut**

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	30. Mai 2024
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	15. Juli 2024
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	12. September 2024